



2022年2月16日

各 位

会 社 名 ソレイジア・ファーマ株式会社
代表者名 代表取締役社長 荒井好裕
(コード番号：4597 東証マザーズ)
問 合 せ 先 取締役CFO管理本部長 宮下敏雄
電 話 03-5843-8049

＜マザーズ＞ 投資に関する説明会開催状況について

以下のとおり、投資に関する説明会を開催いたしましたので、お知らせいたします。

記

○ 開催状況

開催日時 2022年2月15日（火）16：00～17：00
開催方法 オンラインによる開催
説明会資料名 2021年12月期 決算説明会資料

【添付資料】

1. 投資説明会において使用した資料： 2021年12月期 決算説明会資料

【動画URL】

<https://www.net-presentations.com/4597/20220215dmefe/>

以 上

Solasia

2021年12月期
決算説明会資料

2022年2月15日

ソレイジア・ファーマ株式会社（証券コード：4597）

代表取締役社長 荒井 好裕

目次

1. 2021年度 事業進捗トピックス	P. 3
2. 製品/開発パイプライン状況	P. 4
3. 2021年12月期 業績概要	P. 10
4. 2022年度 重点事業目標・業績予想	P. 12
5. 資金調達	P. 14
6. 事業目標、成長戦略	P. 16
— 参考資料 —	P. 18

1. 2021年度 事業進捗トピックス

【新型コロナウイルス感染症の影響】

- ・ SP-01 ,SP-03 日本と中国でのMR活動への影響継続
- ・ SP-02 海外渡航制限による権利導出活動への影響継続

【開発品】

- ・ SP-02 日本申請（再発・難治末梢性T細胞リンパ腫適応）
→ 2022年上半期承認予定
国内販売提携先を日本化薬に変更
- ・ SP-05 第Ⅲ相臨床試験推進、中間解析結果確認
→ 2022年上半期トップラインデータ公表予定

【収益】

- ・ SP-01, SP-03 感染症流行下での製品販売数量伸長
- ・ SP-02 海外権利導出の延期 →日本承認以降
- ・ SP-05 日本権利導出の延期 →第Ⅲ相試験トップラインデータ公表以降

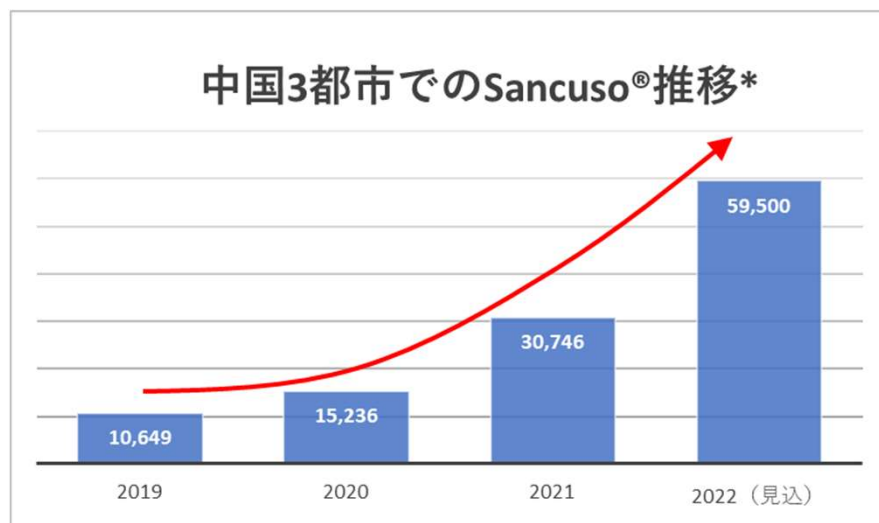
2. 製品パイプライン (2022年2月15日現在)

【販売製品】

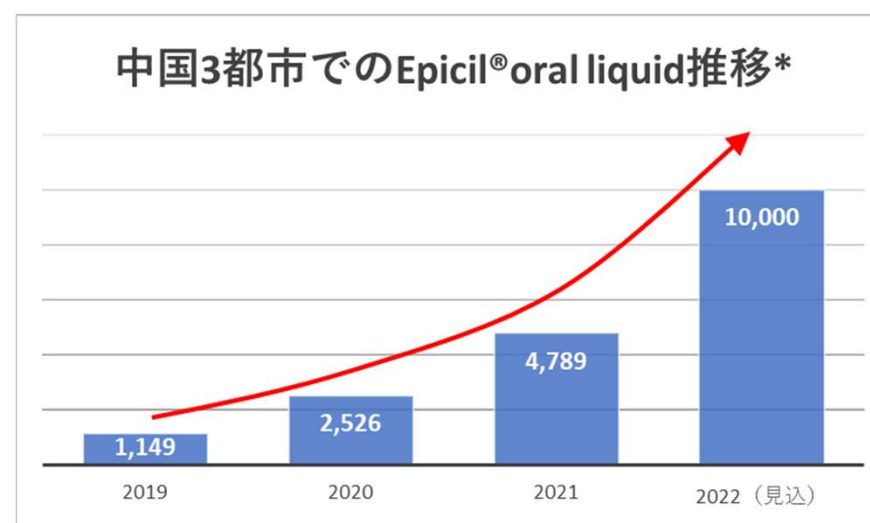
製品名 (開発コード)	適応/効果	地域	非臨床	臨床試験			申請	承認/ 上市	進捗状況	提携先 (対象地域)
				第Ⅰ相	第Ⅱ相	第Ⅲ相				
Sancuso® (SP-01)	悪心・嘔吐 (CINV)	中国							2019年販売開始	自社販売 (北京・上海・広州), Lee's Pharma (その他中国)
エピシル® 口腔用液 (SP-03)	口内炎疼痛緩和 <医療機器>	日本							2018年販売開始	Meiji Seika ファルマ (日本)
		中国							2019年販売開始	自社販売 (北京・上海・広州), Lee's Pharma (その他中国)
		韓国							2020年販売開始	Synex (韓国)

中国自販地域 製品販売状況

- 販売開始からのマーケティング活動が納入実績として実現しつつある
- 基幹病院での採用が進んできている(Hospital Listing)
- SP-01,SP-03は、何れも中国で診療ガイドラインに掲載
- 新型コロナ感染症の影響は継続している



Sancuso® (善可舒® ※)



エピシル® 口腔用液



2. 開発パイプライン (2022年2月15日現在)

【開発品】

 = 2021年における進捗進展箇所

開発コード	対象疾患	地域	非臨床	臨床試験			申請	承認/ 上市	進捗状況	提携先 (対象地域)
				第I相	第II相	第III相				
SP-02	末梢性T細胞リンパ腫 (PTCL)	日本							承認申請済	日本化薬 (日本)
		韓国、台湾、香港							第II相最終試験完了：主要評価項目達成、承認申請準備中	HB Human BioScience (南米)
		中国							第II相 / III相 臨床試験準備中	
		米国							前期第II相臨床試験完了	
		欧州							第II相 / III相 臨床試験準備中	
SP-04	末梢神経障害 (CIPN)	日本等							非臨床試験実施中 (タキサン製剤対象) <small>*フラチナ製剤 (OX) 対象P3終了、結果未達</small>	マルホ (日本)
SP-05	大腸がん	日本							国際共同第III相臨床試験実施中：症例登録完了	-

【開発候補1】

エディットフォース：エディットフォース基盤技術であるPPR (pentatricopeptide repeat) タンパク質プラットフォーム技術を用い、がん領域の中からRNA編集をベースとした複数プロジェクト (対象疾患, 標的遺伝子配列, 作用機序) を推進

【開発候補2】

ジーンケア研究所：各種消化器癌及び卵巣癌等の腹膜転移 (腹膜播種) 及び付随する腹水貯留の治療を目指し、核酸医薬RECQL1-siRNAによる新しい治療法の開発を推進

【開発パイプライン】 SP-02: 新規化学療法剤「ダリナパルシン」

予定する効能効果

再発又は難治性の末梢性T細胞リンパ腫（PTCL）（一般名：ダリナパルシン）
＜適応拡大の可能性＞ その他血液がん（リンパ腫、白血病）、固形がん

開発状況/
今後の事業化

＜権利地域＞

全世界の開発販売権を保有

＜開発状況＞

日本、韓国、台湾、香港： 第II相国際共同臨床試験（最終試験）終了

⇒ 2020年6月結果公表 「主要評価項目達成：有効性/抗腫瘍効果（最良効果）」
「安全性上の懸念は確認されず」

⇒ **2021年6月承認申請済、2022年承認上市予定（日本）** 申請準備中（韓国等）

米国：前期第II相臨床試験完了

中国：臨床試験準備中

＜今後の適応拡大予定＞

その他血液がん(ATLL:成人T細胞白血病/リンパ腫、AML:急性骨髄性白血病)等
非臨床試験実施中

＜事業化＞

日本： 日本化薬に開発販売権導出済

南米： HB Human BioScienceに販売権導出済

欧米、中国： 導出検討中

当社収益構造

事業提携： 製品販売収益、開発販売マイルストーン収益

推計患者数（日本）

PTCL患者数： 約4,000人/年*

【開発パイプライン】 SP-04: 細胞内スーパーオキシド除去剤「PledOx®」

特徴/ 開発背景	<ul style="list-style-type: none">✓ がん化学療法に伴う末梢神経障害に対する承認医薬品は存在しない（当社調査）✓ 末梢神経障害は、タキサン製剤（パクリタキセル等）、プラチナ製剤（オキサリプラチン、シスプラチン等）、ビンカアルカロイド製剤等のがん化学療法の主要薬剤において、顕著に発現することが知られている*1✓ 生体に悪影響を及ぼす細胞内活性酸素の一種スーパーオキシドを分解する酵素スーパーオキシド・ジスムターゼ様の作用を持つ新規に化学合成された金属複合体
開発状況/ 今後の事業化	<p><権利地域> 日本、中国等</p> <p><開発状況></p> <p>mFOLFOX6療法大腸がん患者を対象とした第Ⅲ相国際共同臨床試験完了</p> <ul style="list-style-type: none">→ 当該試験結果：主要評価項目未達（2020年12月）→ プラチナ製剤誘発末梢神経障害対象への開発を留保 <p>2021年下半期より、タキサン製剤誘発末梢神経障害モデルマウスでの検討を開始</p> <p><事業化> 日本： マルホに販売権導出</p>
当社収益構造	事業提携： 製品販売収益、開発販売マイルストーン収益
推計患者数（日本）	約70,000～180,000人/年*2（タキサン製剤投与）

*2 出典：国立がん研究センターがん情報サービス「がん登録・統計」、厚生労働省 平成29年（2017年）患者調査の概況、国立がん研究センターがん情報サービス「がんの統計」、厚生労働省「平成28年度DPC導入の影響評価に係る調査「退院患者調査」の結果報告について」を基に当社にて算出

【開発パイプライン】 SP-05: 抗腫瘍効果の増強 葉酸製剤「arfolitixorin」

<p>予定適応症</p>	<p>抗がん剤フルオロウラシル (5-FU) の抗腫瘍効果の増強（一般名：arfolitixorin）</p>
<p>特徴/ 開発背景</p>	<ul style="list-style-type: none"> ✓ SP-05はレボホリナート/ホリナートの最終活性代謝物[6R]-MTHFのヘミ硫酸塩であり、フルオロウラシル代謝物とTS（チミジル酸合成酵素）の複合体形成を安定化させTS阻害作用を増強することでより高いフルオロウラシルの抗腫瘍効果が期待される葉酸製剤<Biochemical Modulation> ✓ 実施中のPhase III試験において、現在の標準治療FOLFOX(+BV)に対して、SP-05を含むARFOX*¹(+BV)のより高い治療効果を示すことで、新たな標準治療法として大腸がん化学療法レジメン入りを目指す ✓ 大腸がん以外に5-FUが適応となる胃がんや小腸がん、膵臓がん等への適応拡大も視野
<p>開発状況/ 今後の事業化</p>	<p>※当社は、SP-05に関する日本の独占的開発販売権を保有</p> <p><開発状況> 日本：第III相国際共同臨床試験 実施中</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ 試験名：進行結腸直腸がん患者を対象とした5-FU+オキサリプラチン+ベバシズマブ療法におけるSP-05(arfolitixorin)併用とロイコボリン併用の有効性を比較する無作為化並行群間多施設共同第III相試験（AGENT試験） ➤ 主要評価項目：有効性：全奏効率 （最良腫瘍縮小効果の、完全奏効及び部分奏効の割合） ➤ 試験実施国： 日本、米国、カナダ、欧州、オーストラリア ➤ 目標症例数： 440症例（権利導入元Isofolとの共同開発） <p>⇒ 2021年3月、330症例の有効性(ORR,PFS)と安全性にかかる中間解析を経て最小目標症例数である440症例と設定</p> <p>⇒ 米国においてFDAよりファスト・トラック指定を受ける(Isofol社権利地域)</p> <p>⇒ 2022年上半期 トップライン結果公表予定、2022年下半期承認申請予定</p> <p><事業化> 日本：導出先を検討中</p>
<p>推計罹患数（日本）</p>	<p>大腸がん罹患数： 150,000人以上/年*²</p>

3. 2021年12月期 連結業績（国際会計基準IFRS）

(単位：百万円)	2019年 12月期	2020年 12月期	2021年 12月期	
売上収益	1,310	454	559	【売上収益】
				<ul style="list-style-type: none"> ・ Sancuso, episil製品販売収益等 <li style="padding-left: 20px;">→ 中国国内病院訪問規制の影響 ・ SP-02, SP-05 導出契約収入未達
売上総利益	1,244	244	373	
研究開発費	1,138	1,928	845	【研究開発費】
				<ul style="list-style-type: none"> ・ SP-02 申請準備費用 ・ SP-02 製造開発費用 ・ SP-05 第Ⅲ相臨床試験費用
販管費	1,868	2,432	1,948	
(償却費:販管費内数)	475	496	495	
(減損損失:販管費内数)	-	800	-	【販管費】
				<ul style="list-style-type: none"> ・ 市販後調査を含めたマーケティング活動費 ・ 中国自販体制含めた体制運営費 ・ 上市済製品無形資産償却費
営業利益	△1,762	△4,116	△2,419	
当期利益	△1,867	△4,127	△2,478	
従業員数* (人)	52	77	77	【従業員数】 日本21人, 中国56人

3. 2021年12月期 連結財政状態（国際会計基準IFRS）

(単位：百万円)	2020年12月期	2021年12月期	主な要因
現預金	2,964	714	開発品先行投資
無形資産	2,356	2,079	Sancuso, episil 無形資産償却
その他	455	351	
資産合計	5,775	3,144	
負債合計	2,123	556	
うち普通社債	1,000	-	社債償還完了（2021年3月）
資本金・資本剰余金	6,445	7,848	新株予約権行使
利益剰余金等	△ 2,724	△ 5,190	損益赤字
自己株式	△ 70	△ 70	
負債及び資本合計	5,775	3,144	
有利子負債残高	-	-	

4. 2022年度 事業重点目標

【事業収益】

- Sancuso 自販地域 前期比90%増出荷水準
- episil 自販地域 前期比100%増出荷水準
- SP-02 日本販売開始 欧米中権利導出
- SP-05 日本権利導出

【開発】

- SP-02 日本承認、適応拡大開発、中国開発
- SP-04 タキサン製剤誘発末梢神経障害対象の非臨床開発
- SP-05 第Ⅲ相試験結果トップラインデータ公表
以降当局承認申請準備
- 新規 新規開発候補品の探索

【財務】

- 資金調達 社債早期償還
事業進捗に応じた新株予約権行使

4. 2022年12月期 連結業績予想（国際会計基準IFRS）

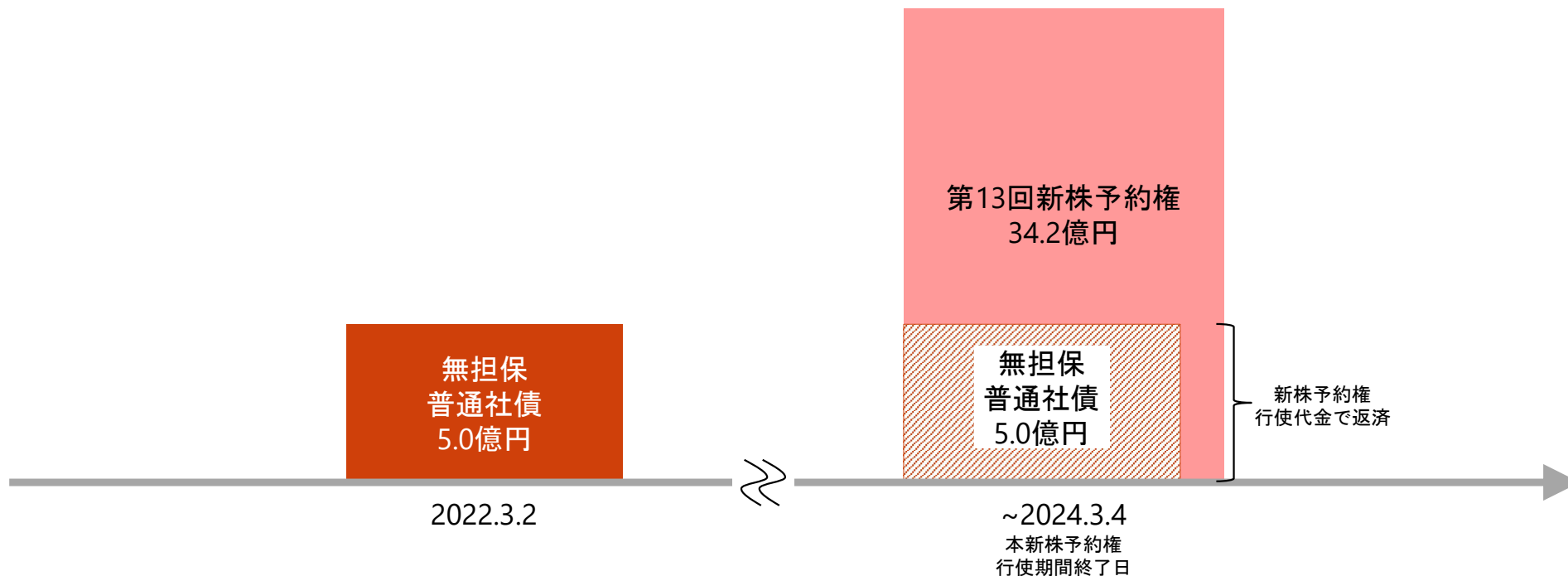
(単位：百万円)	2021年 12月期 実績	2022年 12月期 予想	
売上収益	559	2,300 ~ 3,800	【売上収益】 <ul style="list-style-type: none"> ・ SP-01 Sancuso 製品販売 ・ SP-02 製品販売 ・ SP-02 海外権利導出契約収入 ・ SP-03 episil 製品販売 ・ SP-05 日本権利導出収入
研究開発費	845	830 ~ 950	【研究開発費】 <ul style="list-style-type: none"> ・ SP-02 申請準備費用 ・ SP-02 製造開発、中国開発費用 ・ SP-05 第Ⅲ相臨床試験費用
販管費	1,948	2,170 ~ 2,300	【販管費】 <ul style="list-style-type: none"> ・ 市販後調査マーケティング活動費 ・ 中国自販体制含めた体制運営費 ・ 上市済製品無形資産償却費
(償却費:販管費内数)	495	500	
営業利益	△2,419	△1,100 ~150	
当期利益	△2,478	△1,200 ~50	

※ 2022/12期予想レンジ値には新型コロナウイルス感染症流行による一定の影響を含みます。

5. 資金調達 (2月14日公表)

普通社債 :	500百万円, 年利1%, 償還期限2年
新株予約権 :	33百万株相当発行、行使価格修正型、希薄化率24.6% 行使期間2年
想定調達額 :	3,422百万円 (社債500百万円、新株予約権3,422百万円)
資金使途 :	<u>SP-02開発資金等1,500百万円</u> <ul style="list-style-type: none">・ SP-02の血液がんを中心とする他のがん種 (例 ATLL:成人T細胞白血病／リンパ腫、AML:急性骨髄性白血病) 等を対象とする適応症拡大開発・ 自社販売体制を有する中国における開発・ 主に臨床試験費用に充当予定 <u>新規開発品導入等 1,922百万円</u> <ul style="list-style-type: none">・ 新規開発品導入機会の実現と初期開発投資・ 既存の2製品と3開発品に留まらず、新規開発品の探索導入を実施・ その他開発活動と営業活動の体制維持
割当先 :	マッコーリー バンク リミテッド
払込期日 :	本年3月2日

本資金調達の仕事



調達手法	金額	概要	本調達の特徴と選択の意図
無担保普通社債	5.0億円	<ul style="list-style-type: none"> ➢ 年率1.0% ➢ 期間2年（2024年3月4日まで） 	<ul style="list-style-type: none"> ➢ SP-02への速やかな資金投下のため、効力発生と同時に一括資金調達が可能な無担保普通社債を選択 ➢ 同時発行した新株予約権の行使代金により速やかに償還を予定
第13回新株予約権	34.2億円	<ul style="list-style-type: none"> ➢ 当初より行使価額が修正されるいわゆるMSワラント ➢ 33,000,000株（発行済対比24.64%） ➢ 下限行使価額57円（2022年2月10日終値の50%） ➢ 行使価額は行使請求日の前取引日終値の92%に修正 	<ul style="list-style-type: none"> ➢ 行使代金は優先的に無担保普通社債の償還に充当

6. 事業実績、事業目標 (2017年3月上場以降主要実績と今後の目標)

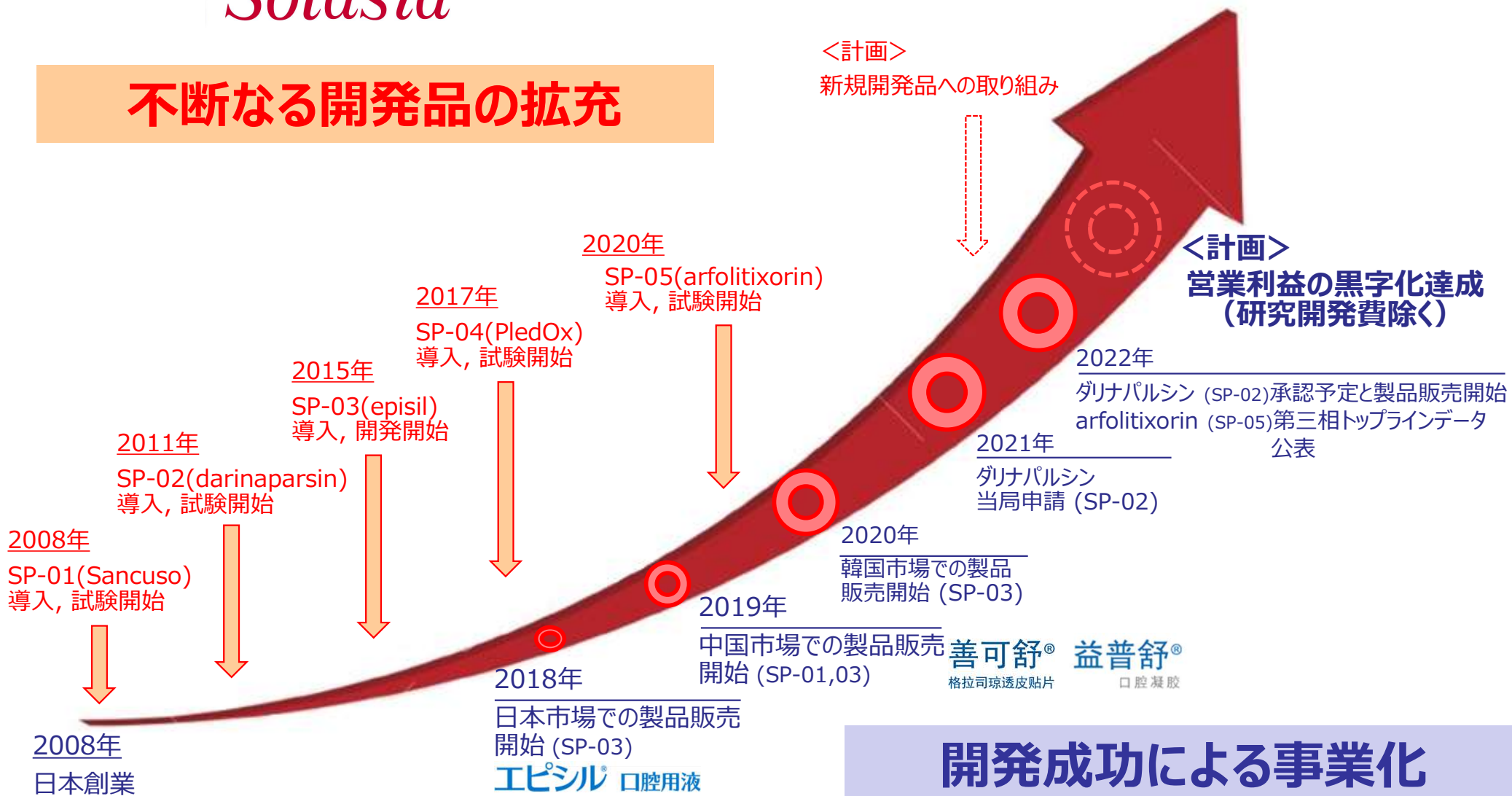
		2017 ~ 2020	2021	2022~
		IPO~2020年度12月期の実績	2021年12月期	2022年12月期以降の目標
製品	SP-01Sancuso®	<input checked="" type="checkbox"/> 中国承認 (2018) <input checked="" type="checkbox"/> 中国上市 (2019)	<input type="checkbox"/> 中国売上拡大 (診療ガイドライン収載等のマーケティング諸活動)	
	SP-03 episil®	<input checked="" type="checkbox"/> 日本承認上市 (2018) <input checked="" type="checkbox"/> 韓国承認上市 (2020) <input checked="" type="checkbox"/> 中国承認上市 (2019)	<input type="checkbox"/> 中国/日本/韓国売上拡大 (診療ガイドライン収載等のマーケティング諸活動)	
開発品	SP-02	<input checked="" type="checkbox"/> PTCL P2 試験終了,試験成功 (2020)	<input checked="" type="checkbox"/> 日本承認申請 (2021/06) <input type="checkbox"/> 権利導出 (2022-)	<input type="checkbox"/> 日本承認 (2022) <input type="checkbox"/> 適応拡大,中国開発 (2022-)
	SP-04	<input checked="" type="checkbox"/> 権利導入 (2017) <input checked="" type="checkbox"/> P3 終了結果未達 (2020) <input checked="" type="checkbox"/> 権利導出 (2019)	<input checked="" type="checkbox"/> P3 結果詳細解析,戦略検討 (2021/05)	
	SP-05	<input checked="" type="checkbox"/> 日本権利導入 (2020) <input checked="" type="checkbox"/> P3 試験実施 (2020-)	<input checked="" type="checkbox"/> 中間解析 (2021/03) <input type="checkbox"/> 権利導出 (2022-)	<input type="checkbox"/> P3 試験結果 (2022/1H) <input type="checkbox"/> 承認申請 (2022/2H)
新規開発品探索		<input checked="" type="checkbox"/> ゲノム編集共同研究開発開始 (2019) <input checked="" type="checkbox"/> 核酸医薬開発候補 (2020)	<input type="checkbox"/> 開発品確保	
事業全般		<input checked="" type="checkbox"/> IPO東証マザーズ (2017) <input checked="" type="checkbox"/> SP-04権利導入 (2017) <input checked="" type="checkbox"/> 中国自販体制構築 (2018) <input checked="" type="checkbox"/> SP-05権利導入 (2020)	<input type="checkbox"/> 新規開発品導入 <input type="checkbox"/> 営業利益黒字化	

(2022年2月15日現在) 達成
 計画/目標

Solasia

不断なる開発品の拡充

企業価値向上
患者、株主等ステークホルダーへの貢献



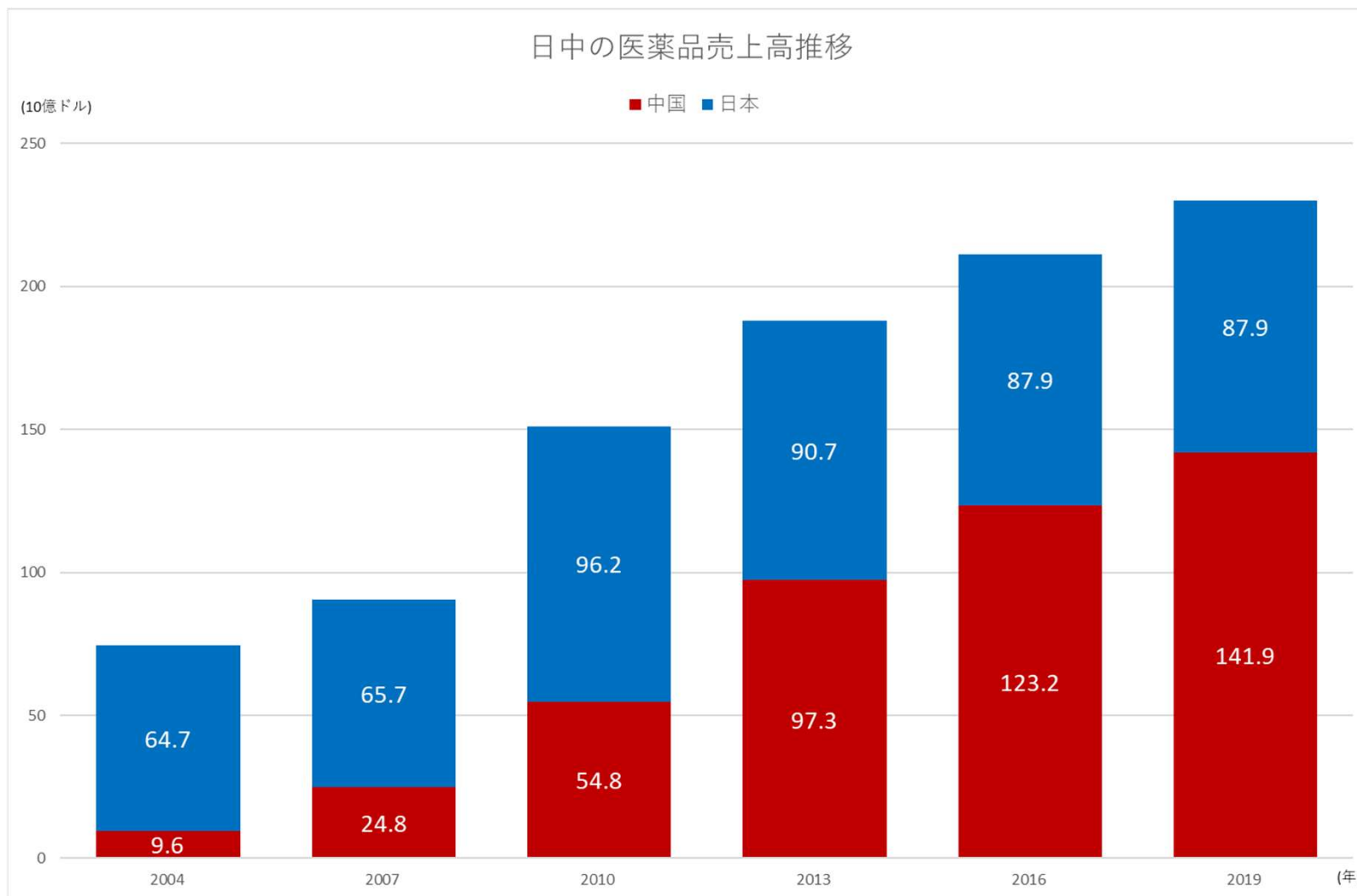
開発成功による事業化

— 參考資料 —

当社の事業環境、ビジネスモデル

① 世界の医薬品市場規模上位の日本と中国を中心とするアジア市場に注力

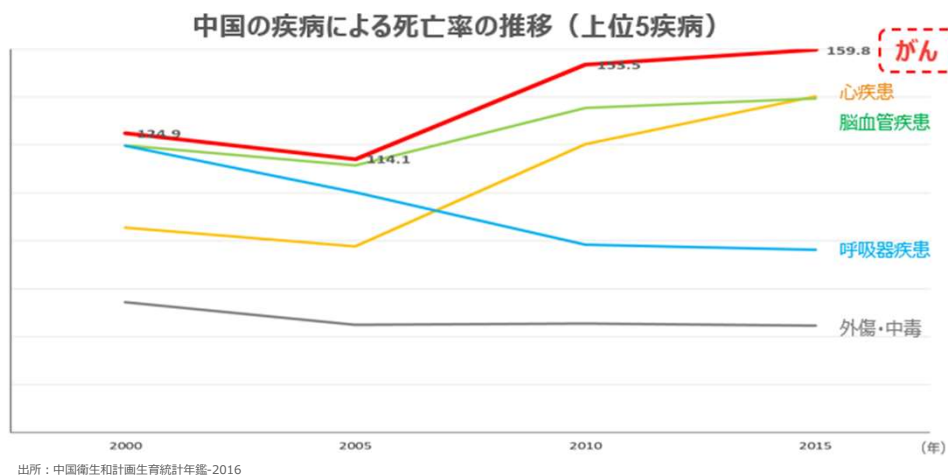
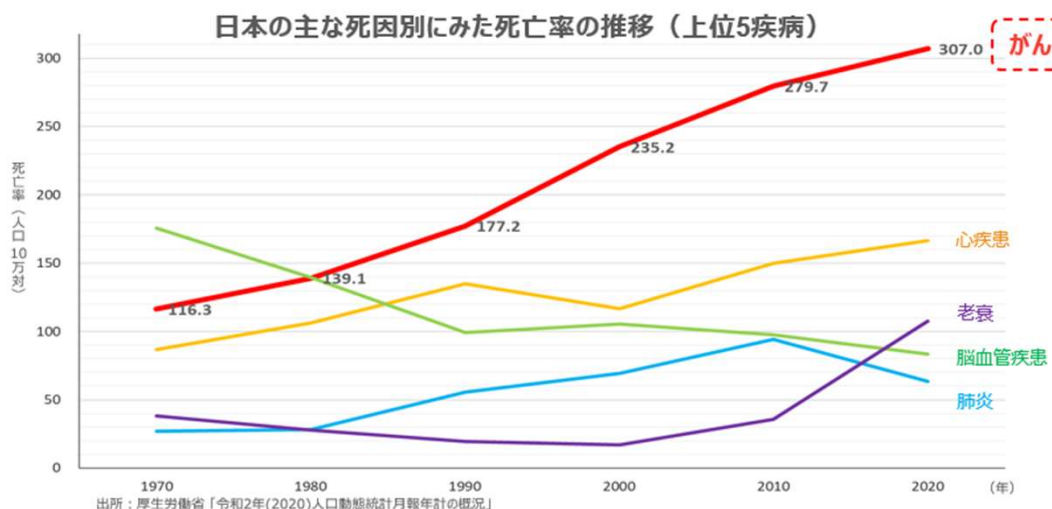
- ✓ 世界の医薬品市場の売上は全体で1兆2,624億ドル（2019年）
- ✓ 医薬品市場（国別）－ 第1位 米国、第2位 中国、第3位 日本



出典：日本製薬工業協会 DATABOOK2021
出所：Copyright© 2021 IQVIA. IQVIA World Review 2004から2019をもとに当社作成（無断転載禁止）

当社の事業環境、ビジネスモデル

② 医療ニーズが高まる「がん領域」を戦略的疾患領域として事業展開



がん治療の特性

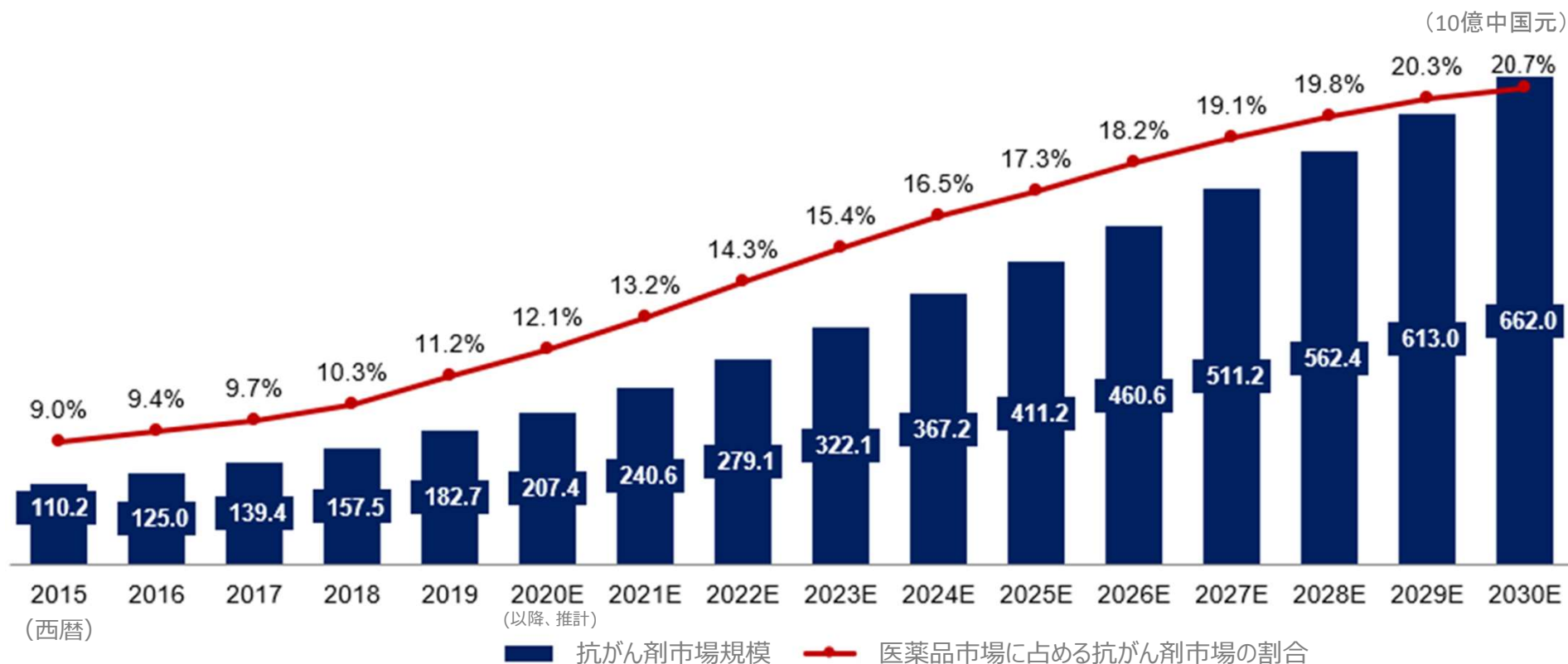
- がん治療は、単剤による療法よりも、異なる作用機序をもつ複数の薬剤による併用療法が主流であり、また日米欧で参照されるがん治療に関するNCCNガイドライン等では、多くのがん種に対する治療において、有効性及び安全性に関するデータが豊富である化学療法剤が推奨されている。

がん治療サポータティブケアの特性

- 副作用のコントロールは、がん治療に係るクオリティ・オブ・ライフ (QOL) の向上に重要であり、副作用のコントロールができないと、抗がん剤の減量やがん治療の中止などが生じ、計画したがん治療が完遂できない場合もある。
- 副作用をコントロールする薬剤は、様々ながん種への処方が可能

高成長を続ける中国抗がん剤市場に注力

中国の抗がん剤市場の現状と今後の動向



出典：China Oncology Innovative Drug Market Research Report, Frost & Sullivan Consulting Co., April 2020

- ✓ 中国抗がん剤市場は2020年には3.3兆円*へ、2030年には10.6兆円*へ成長する見通し
- ✓ 中国抗がん剤市場は毎年約14%成長している（過去5年間平均）
- ✓ 中国抗がん剤の中国全医薬品市場に占める割合も増加傾向

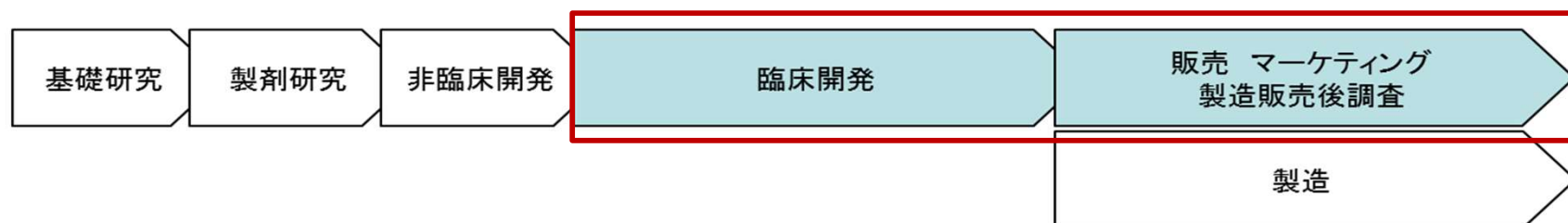
* 1中国元(RMB)=16円で換算

当社の事業環境、ビジネスモデル

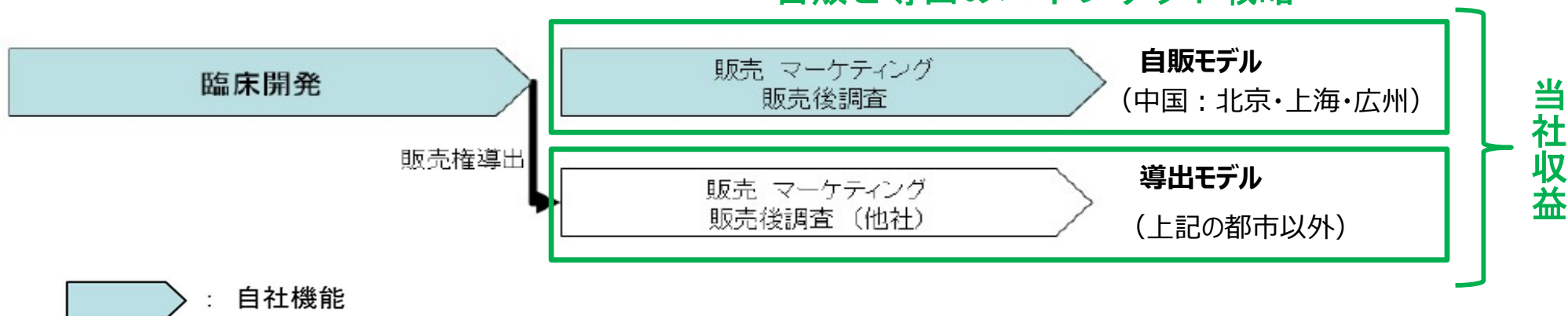
③ リスクコントロールを重視したビジネスモデルの確立

- ✓ 臨床開発及び販売に注力することで、リスクを限定した事業運営
 - ✓ 販売については、自販モデルと導出モデルを併用し、自社販売体制により収益性を確保すると共に、販売権導出により販売組織等の固定費比率をコントロールするビジネスモデルを志向
- 製薬バリューチェーンでの当社ビジネスの位置付け

臨床開発段階以降の事業活動に経営資源を集中



自販と導出のハイブリッド戦略



④ 創業以来の導入・開発実績と事業化実績

がん領域特化という他社との差別化を図った製品ポートフォリオを有し、下記の導入・開発・事業化実績により安定した事業基盤を構築

- ✓ 創業以来5つの開発品を導入
- ✓ うち、2製品は販売開始済み
 - SP-03 (エピシル® 口腔用液) : 販売開始済 (日本、中国、韓国)
 - SP-01 (Sancuso®) : 販売開始済 (中国)
- ✓ 4つの製品 (SP-01~04) の販売権導出を達成

口内炎(化学療法、放射線療法)疼痛緩和、医療機器

エピシル® 口腔用液



(日本 : Meiji Seika ファルマより販売)
(中国 : 自社及びLee's Pharmaにて販売)
(韓国 : Synex社より販売)

経皮吸収型制吐剤

Sancuso® (善可舒® ※)



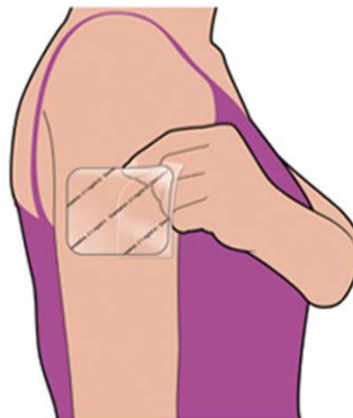
(中国 : 自社及びLee's Pharmaにて販売)

【製品】 SP-01: 経皮吸収型制吐剤「Sancuso®」

<p>効能・効果</p>	<p>がん化学療法による悪心・嘔吐 (一般名：グラニセトロン塩酸塩)</p>
<p>特徴・競合薬比較</p>	<ul style="list-style-type: none"> ✓ 唯一の経皮吸収型セロトニン5-HT₃ RA(受容体拮抗剤) ✓ 1回の投与(貼付)で5日間効果が持続することから、通常の化学療法(1~5日投与)の投与期間をカバーすることができる。外来使用も可能 ✓ 2019年6月(上市3ヶ月後)、中国臨床腫瘍学会(CSCO)*発行初回ガイドラインに、がん治療時の標準的な制吐療法の選択肢として新たに収載
<p>事業化</p>	<p>中国販売開始済</p> <ul style="list-style-type: none"> ✓ 2019年3月 販売開始 (上市) <ul style="list-style-type: none"> ➢ 北京市、上海市、広州市 --- 自社販売 ➢ その他中国地域 --- Lee's Pharmaより販売
<p>当社収益構造</p>	<ul style="list-style-type: none"> ✓ 自社販売：製品販売収益 ✓ 事業提携：製品販売収益、販売マイルストーン収益

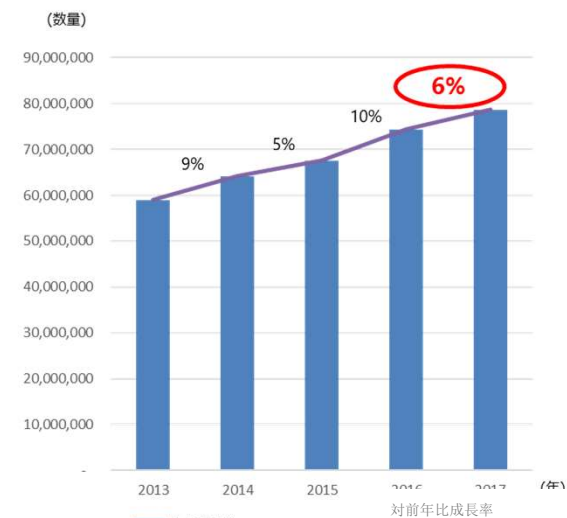


(中国製品パッケージ)



(Sancuso®の貼付)

中国の5-HT₃ RA市場規模 (数量ベース)



出所：IMSデータ (2013~2017)

【製品】 SP-01: 経皮吸収型制吐剤「Sancuso®」

Sancuso® 中国上市セミナー (2019年3月16日開催)

場 所： 中国上海

議 長： Li Jin 教授 (CSCO理事長)

Qin Shukui 教授 (CSCO副理事長)

Ma Jun 教授 (CSCO副理事長)

参加数： 中国全土より総勢約 200 名のがん専門医が集結

Solasia

LEE'S PHARM.
李氏大薬廠

CSCOとして初となる制吐薬適正使用ガイドラインを発行 (2019年6月)

→『がん治療時の悪心及び嘔吐の治療用ガイドライン』に Sancuso®が収載



(左より) 于世英教授 (武汉同济医院)、马军教授 (哈尔滨血液研究所、Vice Chairman of CSCO)、荒井好裕 (当社代表取締役社長)、秦叔逵教授 (中国人民解放军第八一医院、Vice Chairman of CSCO、Chairman of CRPC)、李进教授 (上海东方医院、Secretary-general and chairman-elect of CSCO、Chairman of FACO、Chairman of ASMC)、王杰军教授 (上海长征医院)、梁军教授 (北京大学肿瘤医院)

CSCO : Chinese Society of Clinical Oncology (中国臨床腫瘍学会)

CRPC : The Committee of Rehabilitation and Palliative Care, China (中国抗癌協會癌リハビリテーション緩和ケア委員会)

FACO : Federation of Asian Clinical Oncology (アジア臨床腫瘍学会連合 : 日中韓合同による臨床腫瘍学会)

ASMC : Anti Tumor Drugs Safety Management Committee (中国臨床腫瘍学会抗腫瘍薬安全管理専門委員会)

CSCO『がん治療時の悪心及び嘔吐の治療用ガイドライン』(一部抜粋)

高/中度致吐リスク抗腫瘍薬多天方案悪心嘔吐予防薬物の選択及用法推荐
(和訳) 高/中等度の催吐性リスクの抗悪性腫瘍薬の複数日投与に対する悪心・嘔吐予防薬の選択と使用法の推奨

組成	用法
5-HT ₃ RA	<p>在首次及后续给予中/高度致吐风险药物前均应考虑使用5-HT₃RA预防 是否重复使用及给药频率取决于药物和它的给药模式 (注射/口服/经皮)</p> <ul style="list-style-type: none"> 短效5-HT₃RA: 每日给药^[32-33] 帕洛诺司琼: 0.25mg IV/0.5mg PO 可以满足3日化疗方案的需求; 对于超过3天的化疗, 有少量临床研究数据显示重复给药 (隔日一次^[34-35]或一日一次^[36], 共2-3次) 具有一定的优势; 根据现有证据, 重复使用帕洛诺司琼静脉滴注0.25mg是安全的 <p>• 格拉司琼透皮贴片: 疗效稳定持续7天, 每7天可重复使用。在中或高格拉司琼透皮贴片 (=Sancuso®) 致吐风险化疗方案中, 不劣于每日口服格拉司琼 2mg^[10-37]</p> <p>(和訳) 効果は7日間持続、7日毎に投与が可能。高/中等度の催吐性の化学療法レジメンにおいて、連日経口投与グラ司琼2mgに非劣性予防方案中不包含NK-1RA時、優先選択帕洛诺司琼或格拉司琼缓释制剂</p>

Qin Shukui教授のコメント

(本ガイドライン編集委員長、CSCO副理事長)

- ✓ HEC/MEC (高度/中等度催吐性リスク抗がん剤) に対する制吐療法として、本ガイドラインではSancuso®を推奨
- ✓ 化学療法を受ける患者にとって新しい非侵襲性で且つ安全な選択肢となる



中国:Sancuso®のポテンシャル

“轻松一贴，全程舒缓”

【5-HT3 RAの市場性*】

中国5-HT3 RAの市場は約800億円にまで成長している。成長率：6%（数量ベース）

【Sancuso®の強み】

市場の90%以上は注射剤であり、その効果持続時間は数時間-2,3日間に留まる

- ✓ Sancuso®は1回の貼付で最長7日間効果が持続する。簡単且つ長時間効果持続
- ✓ 化学療法で誘発される急性及び遅延性の数日間に渡る悪心嘔吐全般のコントロールが可能
- ✓ 外来使用可能。患者のQOL(生活の質)向上への貢献期待



～ 当社MR（Medical Representative: 医薬情報担当者）によるターゲット病院でのセミナーの様子 ～

* IQVIA CHPA DATA, 12M2016~12M2019, 1中国元(RMB)=16円で換算

【製品】 SP-03: 医療機器 「エピシル® 口腔用液」

<p>使用目的又は効果</p>	<p>化学療法や放射線療法に伴う口内炎で生じる口腔内疼痛の管理及び緩和を物理的作用により行う（医療機器：局所管理ハイドロゲル創傷被覆・保護材）</p>
<p>特徴・競合品比較</p>	<ul style="list-style-type: none"> ✓ 厚生労働省資料^(※1)によれば、通常の抗がん剤治療に伴う口内炎の発生頻度は30～40%であり、抗がん剤と頭頸部への放射線治療併用時の発生頻度はほぼ100% ✓ これまで確立した標準治療はなく、対症療法が主流であった ✓ 適用5分後から効果を発揮し、8時間効果が持続（臨床試験成績より）
<p>事業化</p>	<p><日本> 販売開始</p> <ul style="list-style-type: none"> ✓ 2018年5月 Meiji Seika ファルマより販売開始 <p><中国> 販売開始</p> <ul style="list-style-type: none"> ✓ 2019年7月 販売開始（上市） <ul style="list-style-type: none"> ➢ 北京市、上海市、広州市 --- 自社販売 ➢ その他中国地域 --- Lee's Pharmaより販売 <p><韓国> 販売開始</p> <ul style="list-style-type: none"> ✓ 2020年9月 韓国Synex社より販売開始
<p>当社収益構造</p>	<ul style="list-style-type: none"> ✓ 自社販売(中国)：製品販売収益 ✓ 事業提携(日本、韓国)：製品販売収益、ロイヤリティ収益

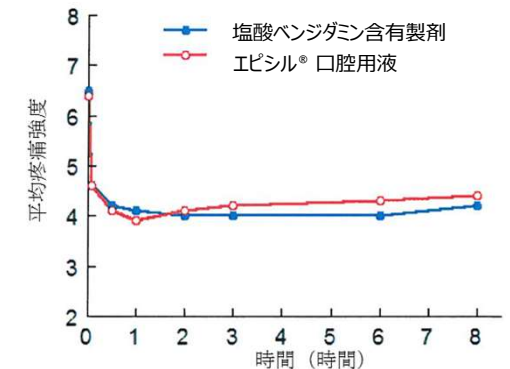
エピシル® 口腔用液



(写真：日本販売品)



Grade.3 口蓋垂周囲に潰瘍・偽膜^(※2)



疼痛緩和持続時間

※1) 出所：厚生労働省「重篤副作用疾患別対応マニュアル 抗がん剤による口内炎」

※2) 出所：「口腔粘膜炎評価マニュアル」Oral Supportive Care for Cancer Committee (OSC³)

※3) 7,660円/1本 (10mL入), 本日現在

episil® 中国上市セミナー（2019年7月19日開催）

場 所： 中国成都（CRPC年次総会）
議 長： Qin Shukui 教授（CSCO副理事長）
Hu Chaosu 教授（CACA元会長）
参加数： 中国全土より総勢約400名の専門医が集結

Solasia

LEE'S PHARM.
李 氏 大 藥 廠



秦叔達 (Qin Shukui)教授



胡超苏 (Hu Chaosu)教授

（左より）沈志祥教授（瑞金医院）、王杰军教授（上海长征医院、Chairman of SCRC）、荒井好裕（当社代表取締役社長）、秦叔達教授（中国人民解放军第八一医院、Vice Chairman of CSCO、Chairman of CRPC）、胡超苏教授（复旦大学附属肿瘤医院、Former Chairman of CACA）、孙艳教授（北京大学肿瘤医院）

CRPC：The Committee of Rehabilitation and Palliative Care, China（中国抗癌協會癌リハビリテーション緩和ケア委員会）

CSCO：Chinese Society of Clinical Oncology（中国臨床腫瘍学会）

CACA：The China Anti-Cancer Association Nasopharyngeal Carcinoma Committee（中国抗癌協會鼻咽頭癌委員会）

SCRC：Supportive Care and Rehabilitation Committee, China（中国がん支持療法リハビリテーション委員会）

中国: episil®のポテンシャル

“快速止痛, 饮食无忧”

【口内炎の想定患者数】

中国での化学療法又は放射線療法に伴う口内炎を発症する想定患者数は約80万人（日本の4-5倍）*1

【episil®の強み】

- 中国では化学療法又は放射線療法に伴う口内炎に対する、標準療法は確立されていない
 - マウスウォッシュ等の既存品はあるが、希釈や1分間のうがい、使用後15分以上飲食禁止等の使用方法とされている
 - ✓ アンメット・メディカル・ニーズであり、新たに市場を開拓
 - ✓ 適用5分後から効果を発揮し、8時間効果が持続（臨床試験成績より）
 - ✓ 中国国内での臨床試験成績*2を有す唯一の口内炎疼痛緩和材
- 患者のQOL(生活の質)向上への貢献期待 「話す・飲む・食べる」

*1:IMS and Market Research

*2:当社が中国で実施した、がん患者60例を対象とした多施設共同無作為化群間比較臨床試験では、エピシル®使用群において比較対照に比べて有意に口腔内疼痛スコアが軽減することが確認されており、また当該試験においてエピシル®を使用した患者の93%が次回の使用を希望する結果が示されています。(Yuan Cheng, et al. Local analgesic effect of a bioadhesive barrier-forming oral liquid in cancer patients with oral mucositis caused by chemotherapy and/or radiotherapy: a randomized multicenter, single-use, positive-controlled, open-label study. OncoTargets and Therapy, 2018;11 8555-8564)

開発候補品

● 核酸医薬RECQL1-siRNA プロジェクト

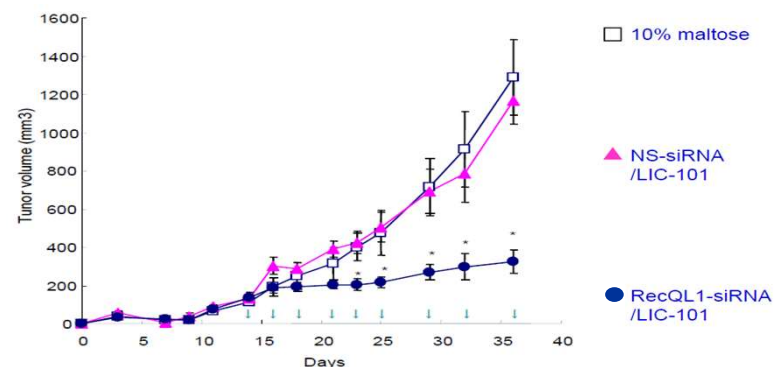
対象: 消化器がんや卵巣がん等の転移による腹膜播種治療を対象。推定国内患者数は7万人程度。腹膜播種治療の選択肢は限られており、新しい治療法が求められている。

化合物: RECQL1-siRNA/LNP製剤は、本邦で創成されたがん細胞で過剰発現が認められるDNA修復酵素ヘリカーゼファミリーRECQL1に対するsiRNAで、がん細胞内で当該酵素のみを選択的に発現抑制することで、がん細胞のDNA障害が修復されず細胞分裂M期で細胞死に至ると考えられる新しい作用機序の化合物。当該siRNA基盤特許は米国アルナイラム社から独占的使用許諾による。

開発段階: 非臨床開発段階。In vitro/in vivo各非臨床試験で抗腫瘍効果確認済。

パートナー: (株)ジーンケア研究所。当社は同社と本プロジェクト権利導入のオプション契約を締結済。

Hep3B移植モデルマウスにおけるRECQL1-siRNA/LIC101の抗腫瘍効果



● 新規RNA編集技術PPR (Pentatricopeptide Repeat)プロジェクト

目標: 当社とエディットフォース(株)の共同研究開発契約に基づき、各種がん又は希少疾病の中から、原因変異遺伝子が特定されている疾病を選出し、PPR技術によるエクソン・スキッピングやノックダウン手法などを用いて、疾病原因遺伝子を排除することによる根本治療を目指す。

PPR: PPRタンパク質は、植物で発見されたRNA塩基配列特異的に結合する核酸結合タンパク質であり、対象となる塩基配列に結合する分子を自在に設計・構築する技術となる。機能解析により、RNAリモデリング能力(RNA二次構造を解く)、RNA切断・分解からの保護、位置特異的なRNA切断、位置特異的な塩基置換(ex. C to U)等の機能を持つことが報告されている。エディットフォース(株)の技術は、PPRタンパク質とRNAとの結合メカニズムを明らかにし、それを基盤に”任意の塩基配列に結合する人工核酸結合タンパク質”を設計・構築。

開発段階: リード最適化、対象疾病選定。

注意事項

- 本資料には、当社に関する見通し、将来に関する計画、経営目標などが記載されています。これらの将来に対する見通しに関する記述は、将来の事象や動向に関する現時点での仮定に基づくものであり、当該仮定が必ずしも正確であるという保証はありません。様々な要因により実際の業績が本資料の記載と著しく異なる可能性があります。
- 今後、新しい情報・将来の出来事等があった場合であっても、当社は本資料に含まれる見通し、将来に関する計画、経営目標などについて、更新・修正をおこなう義務を負うものではありません。
- 別段の記載がない限り、本資料に記載されている財務データは日本において一般に認められている会計原則に従って表示されています。
- 当社は、将来の一定の事象の発生にかかわらず、本資料を含む今後の見通しに関する情報等につき、開示規則により求められる場合を除き、必ずしも修正するとは限りません。
- 本資料に含まれる当社以外に関する情報は、一般の公知の情報に依拠しています。かかる情報の正確性、適切性等について当社は何らの検証も行っておらず、またこれを保証するものではありません。
- 本資料に含まれている医薬品及び医療機器（開発中のものを含む）に関する情報は、宣伝広告、医学的アドバイスを目的としているものではありません。
- 本資料は、いかなる有価証券の取得の申込みの勧誘、売付けの申込み又は買付けの申込みの勧誘（以下「勧誘行為」という。）を構成するものでも、勧誘行為を行うためのものでもなく、いかなる契約、義務の根拠となり得るものでもありません。